

Centring guide for hip prosthesis intramedullary nail

Patent Number: FR2758977

Publication date: 1998-08-07

Inventor(s): AUGEREAU VACHER BERNARD; BOURALY JEAN PIERRE; LEVAI JEAN PAUL;
SCHUSTER PIERRE; BAINVEL JEAN VINCENT; BONNEVIALLE PAUL

Applicant(s): SRIAH (FR)

Requested
Patent: ☐ FR2758977Application
Number: FR19970001255 19970131Priority Number
(s): FR19970001255 19970131IPC
Classification: A61F2/36; A61F2/46EC
Classification: A61B17/16R, A61F2/30B1, A61F2/30B2, A61F2/46B9

Equivalents:

Abstract

The guide (1) for a cemented medullary nail (11) is positioned at the distal end (12) of the nail to guide it along the centre of the medullary canal in which are previously fitted an obturator (20) and fixing cement. The guide allows passage of the connecting cement past it during insertion of the nail. The guide can have a central boss (2) with three radially extending wings (2) defining gaps between them.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

A

DISPOSITIF DE CENTRAGE POUR TIGE CIMENTEE DE PROTHESE TOTALE DE HANCHE

La présente invention concerne un dispositif de centrage distal pour une tige fémorale de prothèse totale de hanche destinée à être cimentée à l'intérieur d'un fût fémoral.

5 L'invention trouve une application particulièrement avantageuse dans le domaine de l'orthopédie, pour assurer notamment les fonctions de guidage et de centrage lors de l'implantation d'une tige cimentée au sein du canal médullaire d'un os long.

10 Les dispositifs de centrage connus de l'état de la technique sont généralement constitués par une cale en métal ou en ciment, mise en place à l'extrémité distale de la tige fémorale à cimenter, et présentant une forme extérieure dont au moins une section est complémentaire du canal médullaire avec lequel elle est destinée à coopérer par contact. Cette conformation permet avant tout de garantir le placement et le maintien de l'implant par rapport au fémur, dans une position définie et reproductible. Cette particularité joue également un rôle important lors de l'introduction proprement dite de la prothèse à l'intérieur du fût fémoral, en assurant le guidage de la partie distale de la tige le long du canal médullaire de l'os.

20 Ce type de dispositif, communément appelé centreur, présente toutefois un inconvénient majeur dans le cas spécifique des prothèses totales de hanche cimentées. En effet, l'implantation de ces dernières requiert l'utilisation quasi systématique d'un obturateur afin de contenir le ciment de liaison au niveau de la tige fémorale, et ainsi de l'empêcher de s'écouler plus bas à l'intérieur du canal médullaire de l'os. Dans la pratique, l'obturateur puis le ciment sont préalablement introduits dans la cavité fémorale, la tige munie de la cale étant alors impactée dans l'os. Or, comme le dispositif de centrage présente une section sensiblement identique à celle du canal médullaire, il n'existe quasiment aucune possibilité de passage pour le ciment

25

de liaison, dont une grande partie se retrouve par conséquent piégée entre le centreur et l'obturateur. Le rapprochement de ces deux éléments, inhérent à l'introduction de la tige fémorale dans le canal médullaire, va dans un premier temps comprimer de manière significative le ciment de liaison.

5 Ensuite tout nouveau déplacement du dispositif de centrage va avoir pour effet de pousser l'obturateur dans le fût fémoral par effet piston. Les conséquences engendrées par ce phénomène se matérialisent alors par un positionnement très éloigné de l'obturateur par rapport à l'extrémité distale de la tige fémorale, et par conséquent par la formation d'un bouchon de ciment

10 de longueur trop importante.

Si pour quelques raisons que ce soit, il est nécessaire d'effectuer ultérieurement une reprise de l'implant, l'élimination dudit bouchon constituera à n'en pas douter une opération longue et très délicate. L'extrême dureté du ciment par rapport aux tissus osseux environnants est de plus

15 susceptible de compliquer significativement cette opération, et ceci d'autant plus que le chirurgien voudra éviter au maximum les fausses routes.

Le phénomène de surpression interne rend également vain un positionnement précis de l'obturateur par rapport à l'extrémité distale de la tige fémorale. L'effet piston génère en effet une accumulation maximale de

20 ciment entre ces deux éléments, et par conséquent accroît leur écartement relatif de manière plus ou moins aléatoire par rapport à ce qui aurait pu être théoriquement envisagé.

Aussi le problème technique à résoudre par l'objet de la présente invention est de proposer un dispositif de centrage pour tige fémorale cimentée de prothèse totale de hanche, destiné à être positionné à l'extrémité

25 distale de ladite tige fémorale afin d'en assurer le guidage ainsi que le centrage à l'intérieur d'un fût fémoral dans lequel auront été préalablement introduits un obturateur et un ciment de liaison, dispositif de centrage dont l'utilisation n'engendrerait pas de déplacements involontaires et aléatoires de

30 l'obturateur qui pourrait par conséquent être mis en place de manière précise au moyen d'un dispositif de positionnement adéquat, afin de réaliser un bouchon de ciment de longueur déterminée.

La solution au problème technique posé consiste, selon la présente invention, en ce que ledit dispositif de centrage présente une structure perméable apte à laisser passer le ciment de liaison au moment de l'implantation de la tige fémorale dans le canal médullaire de l'os.

5 Il est bien évident qu'à cet instant précis, le ciment de liaison est assimilable à un fluide viscoélastique, par conséquent susceptible de s'écouler à travers la structure spécifique du dispositif de centrage. Malgré une viscosité élevée, résultant de frottements relativement importants entre les molécules qui le composent, le ciment va dans un premier temps épouser
10 fidèlement chaque partie de l'espace disponible entre l'obturateur et le centreur. Puis il va s'échapper à travers ce dernier au fur et à mesure de l'enfoncement de la tige, de manière à éviter avantageusement toute augmentation de pression susceptible de déplacer ledit obturateur.

Il est à noter que la notion de structure perméable recouvre n'importe
15 quelle forme apte à se laisser traverser par le ciment de liaison, quel que soit le nombre de passages disponibles, leur conformation, leurs dimensions ou leur disposition relative. Ces passages peuvent par conséquent être constitués par des alésages, des rainures, ou tous autres lumières traversantes plus ou moins régulières. Ils peuvent également communiquer les uns avec
20 les autres et former éventuellement un réseau complexe d'écoulement.

Selon une particularité de l'invention, la forme générale du dispositif de centrage est profilée afin d'offrir un minimum de résistance vis-à-vis du ciment de liaison et ainsi d'en favoriser l'écoulement. Cette conformation particulière du centreur, tout comme sa structure perméable, tend à limiter au
25 maximum l'effet piston rencontré dans l'art antérieur ; phénomène résultant de l'introduction dans le canal médullaire d'un élément présentant une forme complémentaire sur au moins une section.

Puisque l'implantation d'une prothèse cimentée pourvue d'un tel dispositif de centrage n'engendre pas de déplacement de l'obturateur, il est
30 possible de former un bouchon de ciment de longueur déterminée en plaçant de manière précise ledit obturateur à l'intérieur du canal médullaire de l'os. C'est pourquoi de manière particulièrement avantageuse, le centreur objet de

la présente invention peut être utilisé en combinaison avec un obturateur mis en place au moyen d'un dispositif de positionnement d'une extrême précision.

La partie de cet ancillaire, destinée à être insérée dans la cavité fémorale, comporte pour cela une portion dont la forme est sensiblement identique à la partie proximale de la tige fémorale. Cette partie insérable du dispositif de positionnement présente également une longueur supérieure ou égale à la somme des longueurs, respectivement de la partie insérable de ladite tige fémorale et du dispositif de centrage. L'obturateur, monté amovible à l'extrémité du dispositif de positionnement, pourra être ainsi mis en place dans le canal médullaire à une profondeur donnée, et être alors séparé du centreur d'un intervalle tout aussi déterminé, une fois la tige fémorale cimentée. Cet intervalle, et par conséquent la longueur du bouchon de ciment qui en résulte, correspond précisément à la différence entre les longueurs respectives des parties insérables du dispositif de positionnement d'une part et de la tige couplée à son centreur d'autre part.

La description qui va suivre en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs, fera bien comprendre en quoi consiste l'invention et comment elle peut être réalisée.

La figure 1 est une vue de côté représentant un dispositif de centrage conforme à l'invention.

Les figures 2 et 3 sont des vues, respectivement de dessus et en coupe longitudinale suivant le plan AA, du dispositif de centrage illustré à la figure 1.

La figure 4 représente une tige fémorale dotée à son extrémité distale d'un dispositif de centrage similaire à celui des figures 1 à 3.

La figure 5 constitue une vue de profil d'un ancillaire apte à réaliser la préparation de la cavité médullaire de l'os.

La figure 6 illustre partiellement en vue de côté un dispositif de positionnement conforme à l'invention, c'est-à-dire permettant une mise en place précise d'un obturateur dans un canal médullaire de fémur.

La figure 7 est une coupe longitudinale illustrant l'assemblage des différents éléments composant l'ancillaire de la figure 5 d'une part, et le dispositif de positionnement de la figure 6 d'autre part.

5 Pour des raisons de clarté, les mêmes éléments ont été désignés par des références identiques. De même, seules les éléments essentiels pour la compréhension de l'invention ont été représentés, et ceci sans respect de l'échelle et de manière schématique.

10 Conformément aux figures 1 et 2, le dispositif de centrage 1 est constitué d'un élément central 2 de forme sensiblement cylindro-ogivale, autour duquel sont réparties régulièrement trois ailettes de centrage 3a, 3b, 3c. Celles-ci sont disposées longitudinalement le long des génératrices de la partie proximale cylindrique 4 de l'élément centrale 2, et s'étendent radialement de manière à ce que leurs extrémités respectives 5a, 5b, 5c puissent venir au contact du canal médullaire de l'os.

15 Dans ce mode de réalisation préféré de l'invention, le dispositif de centrage 1 ne comporte que trois ailettes de centrage 3a, 3b, 3c. Ceci constitue la configuration minimale idéale pour réaliser une immobilisation suivant deux dimensions, en l'occurrence dans un plan perpendiculaire à l'axe médullaire de l'os. Des variantes peuvent bien évidemment être envisagées, sachant que l'utilisation de plus de trois ailettes n'améliore pas
20 significativement les fonctions de guidage et de centrage mais augmente désavantageusement les points de contact entre le centreur et l'os. Il en résulte une diminution proportionnelle de la surface de contact entre le ciment et l'os, diminution préjudiciable à la tenue dans le temps de la prothèse cimentée. L'emploi d'uniquement deux ailettes est par contre
25 totalement à déconseiller puisqu'il ne permet d'assurer une immobilisation véritable que suivant une seule direction, orthogonale à l'axe médullaire de l'os. On pourrait alors envisager d'élargir lesdites ailettes mais ce serait au
30 détriment des dimensions des zones 6, 7, 8 réservées au passage du ciment de liaison, sans pour autant atteindre de toutes façons la stabilité offerte par le mode de réalisation préféré.

Ainsi qu'on peut le voir sur la figure 2, la répartition régulière des ailettes 3a, 3b, 3c, et conséquemment celle des zones de passage 6, 7, 8, permet de conférer au dispositif de centrage 1 une forme symétrique apte à garantir une certaine homogénéité tant au niveau du maintien multidirectionnel de la prothèse, que de la répartition proprement dite du ciment de liaison. L'extrémité 5a, 5b, 5c de chaque ailette 3a, 3b, 3c se présente sous la forme d'une portion de surface cylindrique sensiblement complémentaire de celle du canal médullaire avec laquelle elle est destinée à coopérer par contact.

Conformément à la figure 1, chaque ailette de centrage 3a, 3b, 3c présente en outre une section en forme de fuseau par rapport à la direction radiale dans laquelle elle s'étend. Cette forme renflée au milieu et se terminant en pointe aux deux extrémités permet avantageusement d'offrir un minimum de résistance vis-à-vis de l'écoulement du ciment de liaison ; lesdites extrémités étant disposées suivant un axe parallèle aux génératrices de la partie proximale cylindrique 4 de l'élément central 2, c'est-à-dire sensiblement suivant la direction d'écoulement. Cette direction correspond par ailleurs à l'axe suivant lequel le dispositif de centrage 1 est destiné à être déplacé dans le canal médullaire de l'os. La conformation ogivale de la partie distale 9 de l'élément central 2 est également définie pour favoriser l'écoulement du ciment de liaison au cours de l'introduction de la prothèse dans le fût fémoral.

La figure 3 représente une vue en coupe suivant un des trois plans de symétrie dont dispose le centreur illustré aux figures 1 et 2, à savoir le plan AA. On remarque notamment la présence d'un alésage borgne 10, dont la forme tronconique de cet exemple de réalisation est apte à coopérer par emboîtement avec l'extrémité distale 12 de la tige fémorale 11, de forme sensiblement complémentaire. Par ailleurs, la solidarisation de ces deux éléments peut être réalisée par tous moyens connus.

La figure 4 illustre quant à elle une tige fémorale 11 de prothèse totale de hanche prête à un cimentée à l'intérieur d'un fût fémoral, c'est-à-dire pourvue à son extrémité distale 12 d'un dispositif de centrage 1 conforme à

l'invention. Son implantation nécessite cependant une préparation préalable de la cavité fémorale. L'opération tout à fait classique consiste à creuser de manière relativement précise cette partie de l'os, afin de réaliser un évidement dont la forme et les dimensions correspondent à celles de la partie proximale 13 de la tige 11, et ainsi de garantir un positionnement stable de ladite tige 11 dans la cavité fémorale. Pour cela, le chirurgien utilise une série de râpes 30 de tailles croissantes jusqu'à atteindre les dimensions souhaitées.

La figure 5 représente un de ces ancillaires et plus précisément le dernier utilisé, c'est-à-dire celui dont la partie active 31 formant râpe correspond le plus précisément à la forme de l'implant définitif. Afin de guider les déplacements à l'intérieur du canal médullaire de l'os, une olive de guidage 33 est montée de manière réversible à l'extrémité 32 de la râpe 30. Doté d'un diamètre correspondant à celui dudit canal, cette olive 33 est indifféremment utilisable avec toutes les autres râpes de tailles inférieures.

Comme nous l'avons vu précédemment, l'implantation d'une tige fémorale 11 munie de son centreur 1 ne provoque aucun déplacement de l'obturateur 20 associé, préalablement introduit avec un ciment de liaison à l'intérieur du fût fémoral. Aussi, il est particulièrement avantageux de combiner l'utilisation d'un dispositif de centrage 1 conforme à l'invention avec le positionnement précis d'un obturateur 20, ceci afin de générer la formation d'un bouchon de ciment de longueur déterminée.

Tout comme la dernière râpe 30 utilisée pour la préparation de la cavité fémorale, le dispositif de positionnement 40 comporte une portion de forme sensiblement identique à la partie proximale 13 de la tige fémorale 11 (figure 6) ; ceci afin de pouvoir s'adapter avec précision dans le canal médullaire de l'os comme le fera ultérieurement l'implant lui-même. Seule la longueur de sa partie insérable peut être supérieure à la valeur obtenue en additionnant la longueur correspondante de la tige fémorale 11 et la longueur du centreur 1. Cette particularité permet une mise en place de l'obturateur 20, fixé temporairement à l'extrémité dudit dispositif 40, à un niveau inférieur mais déterminé par rapport à la position qu'occupera ultérieurement

ledit centreur 1 dans le fût fémoral. Une fois la prothèse implantée, l'obturateur 20 et le dispositif de centrage 1 seront séparés par un espace de hauteur connue, puisque correspondant sensiblement à la différence de longueurs précédemment évoquée.

5 Ainsi qu'on peut le voir sur la figure 6, le dispositif de positionnement 40 est composé d'un embout porte-obturateur 35 sensiblement cylindrique. Celui-ci est monté, en lieu et place de l'olive de guidage 33, à l'extrémité 32 de la dernière râpe 30 utilisée pour la préparation de la cavité fémorale, c'est-à-dire celle dont la partie active 31 correspond le plus précisément à la forme
10 de l'implant définitif. Bien entendu, la longueur de l'embout porte-obturateur 35 est fixée en fonction de l'intervalle que l'on désire obtenir entre la partie supérieure 21 de l'obturateur 20 et l'extrémité du dispositif de centrage 1. Comme l'embout 35 est démontable, on peut prévoir avantageusement un assortiment de tailles croissantes afin de donner au chirurgien le choix de la
15 longueur du bouchon de ciment qui va être généré.

L'obturateur 20 est fixé de manière amovible à l'extrémité libre 36 de l'embout porte-obturateur 35. Il présente quant à lui une forme extérieure tout à fait classique comportant notamment, dans cet exemple de réalisation, trois lèvres annulaires 22 d'un diamètre supérieur à celui du canal médullaire,
20 mais présentant une certaine souplesse afin de pouvoir s'y adapter après déformation.

La figure 7 illustre un principe d'assemblage permettant de lier à la râpe 30, indifféremment l'embout porte-obturateur 35 ou l'olive de guidage 33. Dans ce mode de réalisation particulier, l'extrémité de chacune de ces
25 pièces est pourvue d'un alésage borgne taraudé, respectivement 41, 37, 34. Chacun des deux derniers 37, 34 est apte à coopérer par vissage avec l'un des deux filetages 43, 44 portés par un axe de liaison 42, le filetage restant coopérant avec l'alésage 41 ménagé à l'extrémité 32 de la râpe 30.

La fixation de l'obturateur 20 est très différente puisqu'elle consiste à
30 réaliser sensiblement une liaison de type tenon-mortaise. Pour cela, l'extrémité libre 36 de l'embout porte-obturateur 35 est pourvue d'un cylindre 38 formant tenon, qui coopère avec un alésage borgne 23 formant mortaise,

ménagé à l'extrémité 21 de l'obturateur 20. Le cylindre 38 présente par ailleurs une fente longitudinale 39 lui permettant de se déformer afin de venir se bloquer légèrement dans l'alésage borgne 23 de forme tronconique. La liaison amovible ainsi réalisée est de nature à permettre le maintien de l'obturateur 20 sur le dispositif de positionnement 40, avant et pendant leur insertion dans le canal médullaire de l'os. Une fois le positionnement achevé, ledit obturateur 20 se retrouve immobilisé dans le canal médullaire du fait des déformations engendrées par son diamètre légèrement supérieur. Le retrait du dispositif de positionnement 40 va par conséquent le laisser en place à la position désirée dans le fût fémoral.

Il est à noter que le dispositif de centrage 1 peut être réalisé en PMMA, en métal, en polyéthylène ou en tout autre matériau communément utilisé. De la même façon, l'obturateur 20 peut être constitué de gélatine, d'os, de dextrose, d'acides lactique ou glycolique...

Naturellement, et comme il résulte déjà amplement de ce qui précède, l'invention n'est pas limitée aux modes particuliers de réalisation qui ont été décrits à titre d'exemples préférés, dont elle englobe toutes les variantes restant dans le cadre de la portée du brevet.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de centrage (1) pour tige fémorale cimentée (11) de prothèse totale de hanche, destiné à être positionné à l'extrémité distale (12) de ladite tige fémorale (11) afin d'en assurer le guidage ainsi que le centrage à l'intérieur d'un fût fémoral dans lequel auront été préalablement introduits
5 un obturateur (20) et un ciment de liaison, caractérisé en ce que ledit dispositif de centrage (1) présente une structure perméable apte à laisser passer ledit ciment de liaison au moment de l'implantation de la tige fémorale (11) dans le canal médullaire de l'os.
2. Dispositif de centrage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce
10 qu'il présente une forme profilée apte à offrir le minimum de résistance vis-à-vis de l'écoulement du ciment de liaison.
3. Dispositif de centrage (1) selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un élément central (2), apte à être solidarisé à la partie distale (12) de la tige fémorale (11) et à la surface
15 duquel sont réparties radialement au moins deux ailettes de centrage (3a, 3b, 3c).
4. Dispositif de centrage (1) selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte trois ailettes de centrage (3a, 3b, 3c).
5. Dispositif de centrage (1) selon l'une des revendications 3 ou 4,
20 caractérisé en ce que les ailettes de centrage (3a, 3b, 3c) sont réparties régulièrement autour de l'élément central (2).
6. Dispositif de centrage (1) selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que chaque ailette de centrage (3a, 3b, 3c) est disposée longitudinalement sur l'élément central (2) et s'étend radialement de manière
25 à ce que son extrémité (5a, 5b, 5c) puisse venir au contact du canal médullaire de l'os.
7. Dispositif de centrage (1) selon l'une quelconque des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que chaque ailette de centrage (3a, 3b, 3c) présente une section en forme de fuseau par rapport à la direction radiale dans laquelle
30 elle s'étend, les extrémités en pointes de cette forme renflée étant orientées

dans l'axe suivant lequel ledit dispositif de centrage (1) est destiné à être déplacé dans le canal médullaire de l'os.

5 8. Dispositif de centrage (1) selon l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisé en ce que l'extrémité (5a, 5b, 5c) de chaque ailette de centrage (3a, 3b, 3c) se présente sous la forme d'une portion de surface cylindrique complémentaire de celle du canal médullaire avec laquelle elle est destiné à coopérer par contact.

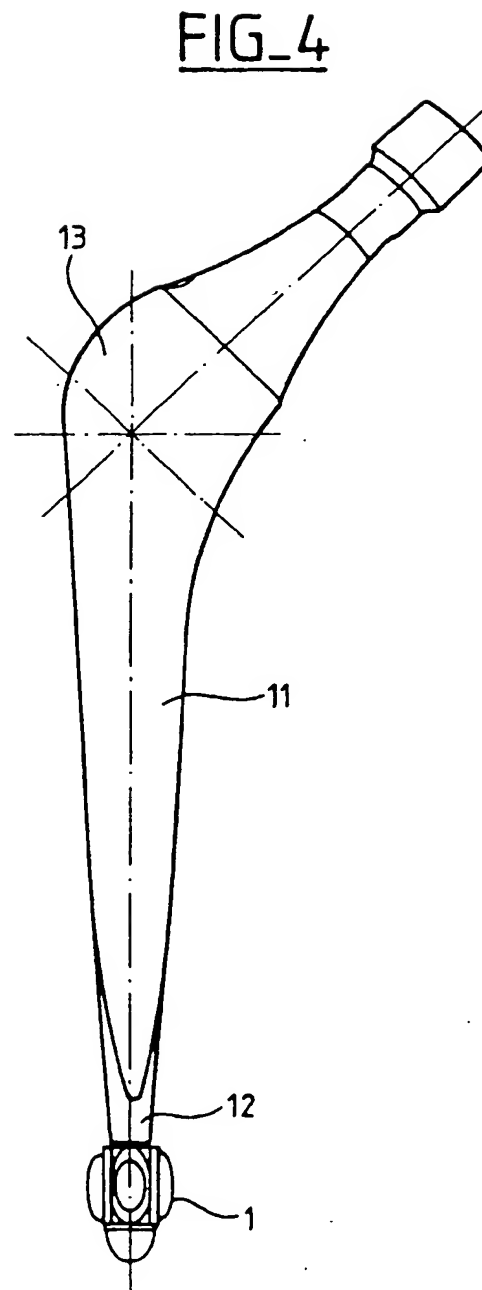
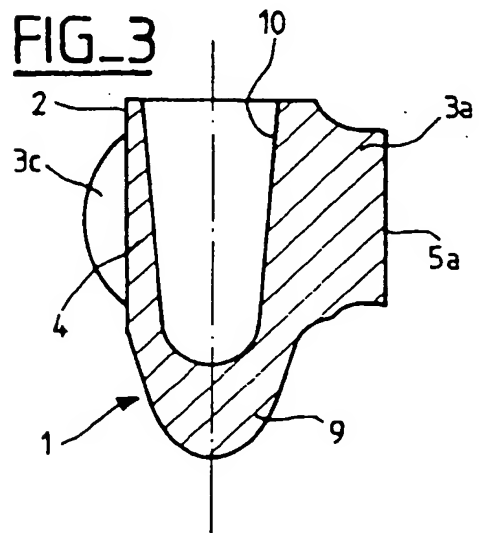
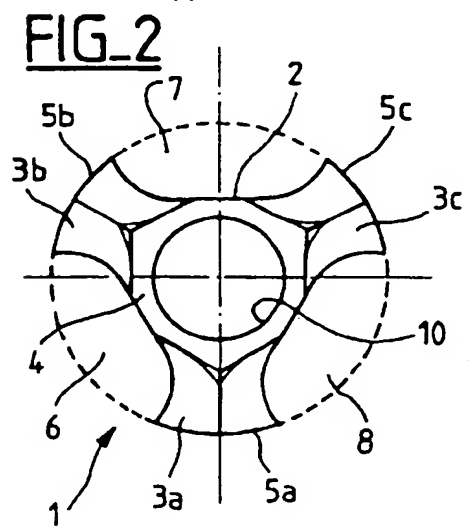
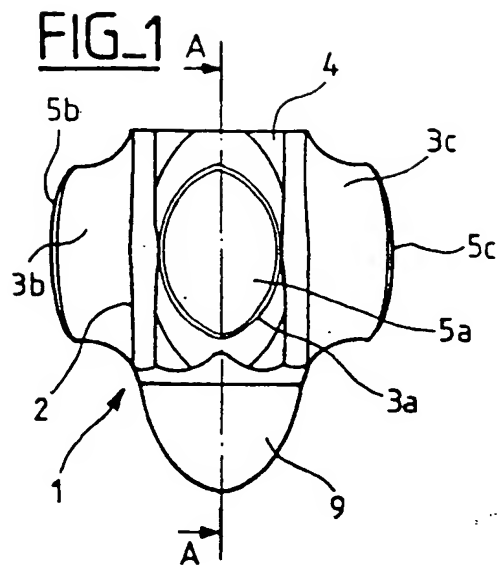
10 9. Dispositif de centrage (1) selon l'une quelconque des revendications 3 à 8, caractérisé en ce que l'élément central (2) présente une forme cylindro-ogivale.

15 10. Dispositif de centrage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce qu'il coopère avec un obturateur (20) préalablement mis en place à une position déterminée dans le canal médullaire de l'os, au moyen d'un dispositif de positionnement (40) dont la partie destinée à être insérée dans la cavité fémorale, comporte d'une part une portion de forme sensiblement identique à la partie proximale (13) de la tige fémorale (11), et présente d'autre part une longueur supérieure à la somme des longueurs respectives de la partie insérable de ladite tige fémorale 11 et du dispositif de centrage 1.

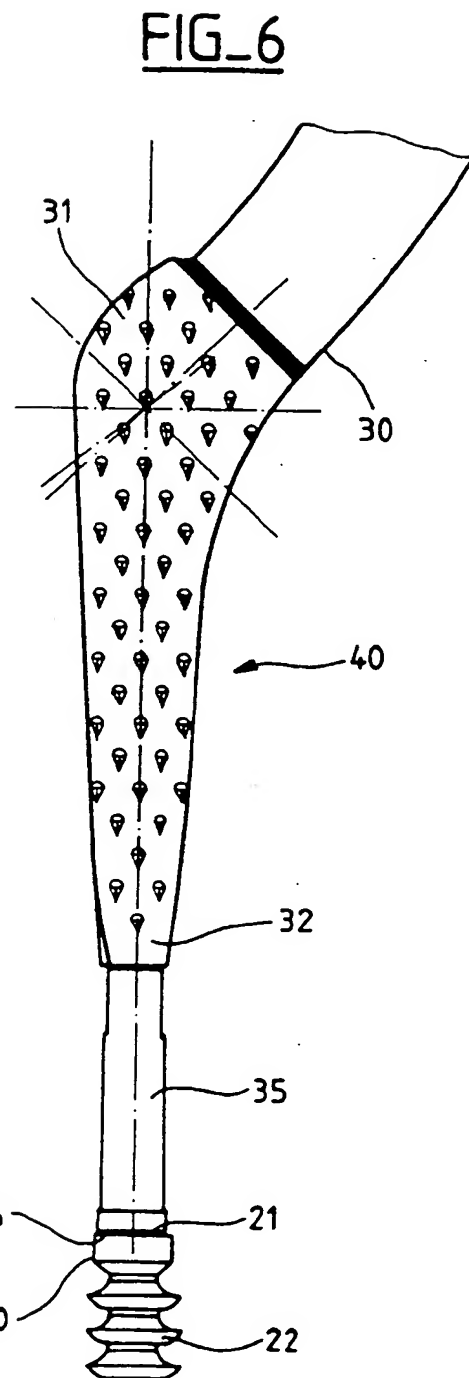
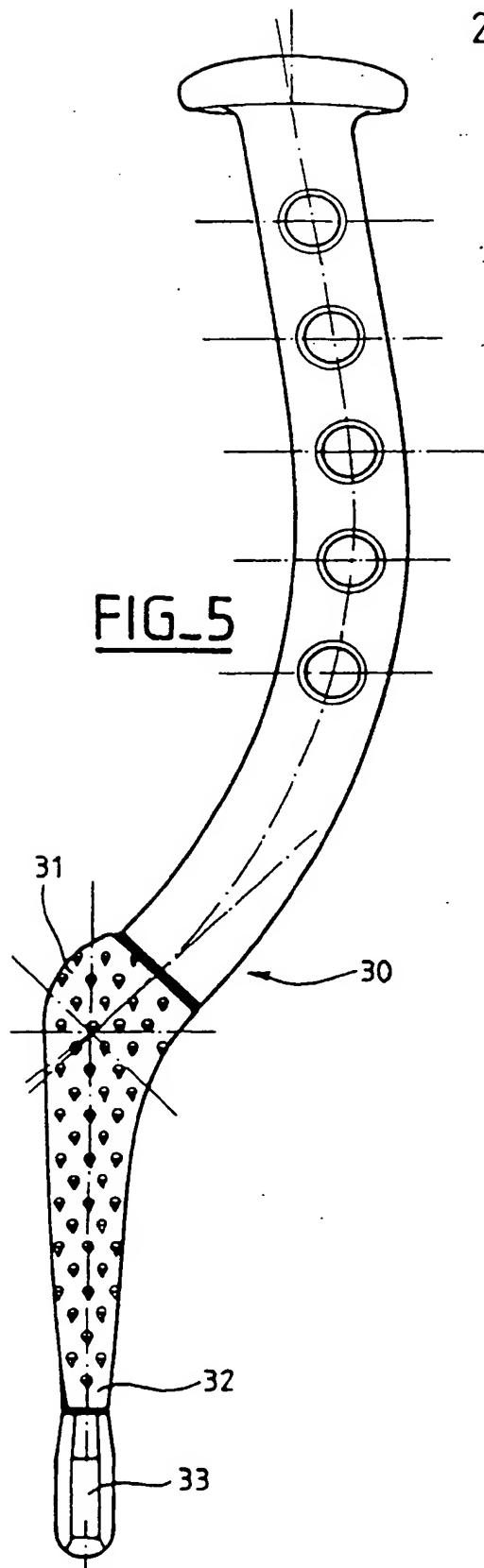
20 11. Dispositif de centrage (1) selon la revendication 10, caractérisé en ce que le dispositif de positionnement (40) comporte un embout porte-obturateur (35) monté à l'extrémité (32) de la dernière râpe (30) utilisée pour la préparation de la cavité fémorale, l'obturateur (20) étant monté de manière amovible à l'extrémité libre (36) dudit embout porte-obturateur (35).

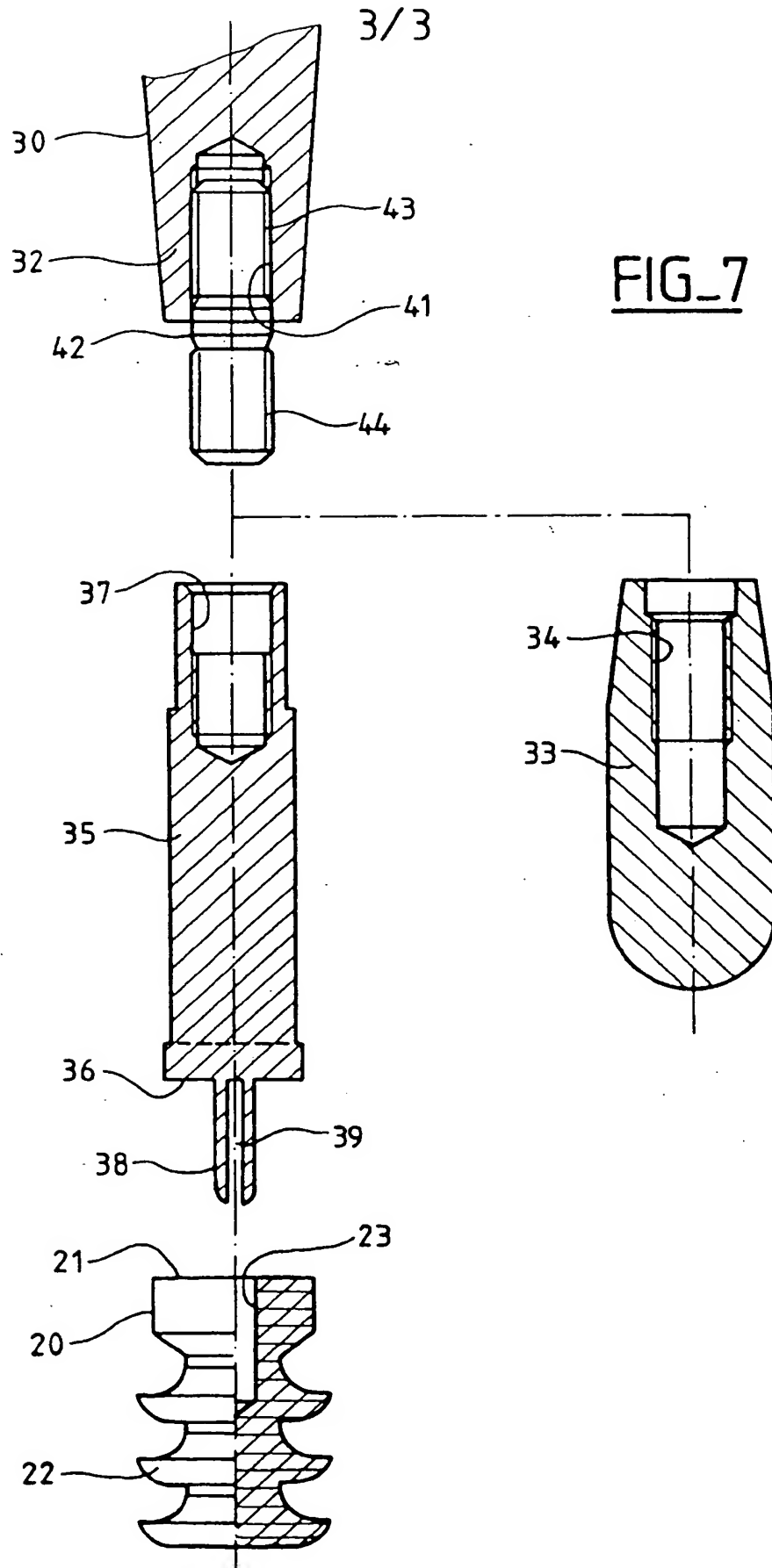
25

1/3



2/3





REPUBLIQUE FRANÇAISE

N° d'enregistrement
national

INSTITUT NATIONAL

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheFA 538777
FR 9701255

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US 5 425 768 A (CARPENTER CHARLES W ET AL)	1-3,5
Y	* colonne 2, ligne 52 - colonne 4, ligne 2; figures *	4,8-11
Y	EP 0 483 057 A (SULZER AG ;PROTEK AG (CH)) * figure A *	4
Y	DE 93 19 132 U (ARTOS MED PRODUKTE) * figures 1,2 *	8-11
A	EP 0 711 534 A (PROST DIDIER DR ;CERMOLLACE CHRISTOPHE DR (FR))	
A	WO 93 01773 A (MIKHAIL MICHAEL W E)	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
27 octobre 1997		Sánchez y Sánchez, J
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

3

EPO FORM 1503 03.92 (P04C13)